SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 239

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 13 ottobre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Segretariato generale della Presidenza della Repubblica

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 settembre 2018.

Tasso di riferimento determinato per il periodo 1° luglio - 31dicembre 2018, relativamente alle operazioni a tasso variabile, effettuate dagli enti locali, ai sensi dei decreti-legge 1° luglio 1986, n. 318, 31 agosto 1987, n. 359 e 2 marzo 1989, n. 66, nonché della legge 11 marzo 1988, n. 67.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visti l'art. 9 del decreto-legge 1° luglio 1986, n. 318, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 1986, n. 488, l'art. 9 del decreto-legge 31 agosto 1987, n. 359, convertito con modificazioni dalla legge 29 ottobre 1987, n. 440, nonché l'art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 1989, n. 144, ai sensi dei quali è demandato al Ministro del Tesoro il compito di determinare periodicamente, con proprio decreto, le condizioni massime o altre modalità applicabili ai mutui da concedersi agli enti locali territoriali, al fine di ottenere una uniformità di trattamento;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 28 dicembre 1989, n. 415, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 1990, n. 38, il quale richiama per l'anno 1990 le disposizioni sui mutui degli enti locali di cui al citato art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66;

Visto l'art. 13, comma 13, della legge 11 marzo 1988, n. 67, come modificato dall'art. 4 del decreto-legge 4 marzo 1989, n. 77, convertito dalla legge 5 maggio 1989, n. 160, il quale prevede il concorso dello Stato nel pagamento degli interessi sui mutui che i comuni già impegnati nella costruzione di sistemi ferroviari passanti sono autorizzati ad assumere, fino alla concorrenza di lire 700 miliardi, per il parziale finanziamento delle opere;

Visti i decreti del 28 giugno 1989, del 26 giugno 1990, del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 concernenti le modalità di determinazione del tasso di riferimento per i mutui di cui alle leggi suindicate, stipulati a tasso variabile;

Visto il decreto ministeriale del 23 dicembre 1998 con il quale è stabilito che, a partire dal 30 dicembre 1998, il tasso RIBOR è sostituito dall'EURIBOR;

Visto il decreto ministeriale del 10 maggio 1999, e, in particolare, l'art. 4, il quale prevede che le disposizioni del decreto medesimo si applicano ai contratti di mutuo stipulati successivamente alla sua entrata in vigore;

Visto il proprio decreto in data 30 giugno 2004, con il quale, ai fini della determinazione del costo della provvista dei mutui a tasso variabile, il parametro della lira interbancaria è stato sostituito con quello del tasso interbancario;

Visto il proprio decreto in data 13 gennaio 2005, con il quale, per le finalità di cui al presente decreto, il parametro del «RENDIOB» è stato sostituito con quello del «RENDISTATO»;

Viste le misure del tasso EURIBOR ACT/365 e ACT/360 a tre mesi rilevate per il mese di maggio 2018 sul circuito Reuters, pari rispettivamente a - 0,330% e - 0,325%;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, concernente «Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile» e in particolare l'art. 32, comma 1, della stessa;

Vista la misura del rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso, riferito al mese di maggio 2018;

Ritenuta la necessità di fissare il costo della provvista per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate anteriormente al 29 maggio 1999;

Decreta:

Art. 1.

1. Per il periodo 1° luglio - 31 dicembre 2018 il costo massimo della provvista da utilizzarsi per operazioni di mutuo di cui alle leggi citate in premessa, regolate a tasso variabile, è pari a:

a) 1,35% per le operazioni di cui ai decreti-legge 1° luglio 1986, n. 318 e 31 agosto 1987, n. 359, nonché per quelle di cui alla legge 11 marzo 1988, n. 67;

b) 0,60% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e relativo decreto ministeriale di attuazione del 28 giugno 1989;

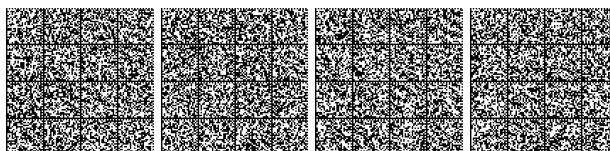
c) 0,95% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e relativo decreto ministeriale di attuazione del 26 giugno 1990;

d) 0,95% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate entro il 30 dicembre 1998;

e) 0,95% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66 e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate nel periodo 31 dicembre 1998 - 28 maggio 1999.

2. Al costo della provvista va aggiunta la commissione onnicomprensiva tempo per tempo in vigore nel periodo in cui sono state effettuate le operazioni di cui al presente decreto. La misura della commissione rimane fissa per tutta la durata dell'operazione.

Art. 2.

Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai contratti di mutuo stipulati anteriormente al 29 maggio 1999, data di entrata in vigore del decreto ministeriale 10 maggio 1999 richiamato in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 settembre 2018

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

18A06524

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 agosto 2018.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS «Istituto neurologico Carlo Besta», in Milano, nella disciplina «malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), e, in particolare l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 dicembre 2015 con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Istituto neurologico Carlo Besta» di Milano nella disciplina di «malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino»;

Vista la nota dell'8 settembre 2017 con la quale la Fondazione IRCCS «Istituto neurologico Carlo Besta» ha trasmesso al Ministero della salute l'istanza per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino»;

Vista la relazione riguardante la *site-visit* effettuata presso il citato istituto in data 1° marzo 2018 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 15 gennaio 2018;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. A1.2018.0081079 del 23 maggio 2018 con la quale il presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del suddetto IRCCS;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Istituto neurologico Carlo Besta», con sedi a Milano, via Celoria n. 11 (sede legale), via Clericetti n. 2, via Amadeo, n. 42 e via Temolo n. 4, per la disciplina di «malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 10 agosto 2018

Il Ministro: GRILLO

DECRETO 10 agosto 2018.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto delle scienze neurologiche», in Bologna, nella disciplina «scienze neurologiche».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (di seguito IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma

del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 dicembre 2015 con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'«Istituto delle scienze neurologiche» della Azienda USL di Bologna, con sede legale in Bologna, via Castiglione n. 29, per la disciplina «scienze neurologiche», relativamente alle sedi operative del predetto istituto dislocate presso l'Ospedale Bellaria - via Altura n. 3 -, l'Ospedale Maggiore - largo Nigrisoli n. 2 -, Corte Roncati - Polo funzionale delle disabilità - via Isaia n. 90 -, con l'indicazione delle specifiche unità operative;

Vista la nota prot. n. 0073106 del 15 giugno 2017 con la quale il direttore generale dell'Azienda USL di Bologna ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, per la disciplina «scienze neurologiche», dell'«Istituto delle scienze neurologiche» per le proprie unità operative dislocate presso l'Ospedale Bellaria in via Altura n. 3, l'Ospedale Maggiore in largo Nigrisoli n. 2 e presso il Polo funzionale delle disabilità in Corte Roncati via S. Isaia n. 90;

Vista la deliberazione dell'Azienda USL di Bologna n. 277 del 7 agosto 2017 concernente la riorganizzazione aziendale dell'IRCCS «Istituto delle scienze neurologiche»;

Vista la relazione riguardante la *site-visit* effettuata presso il citato istituto in data 26 febbraio 2018 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 6 febbraio 2018;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0439912 del 14 giugno 2018 con la quale il presidente della Regione Emilia Romagna ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico del predetto istituto;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico, per la disciplina «scienze neurologiche», dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto delle scienze neurologiche» della Azienda USL di Bologna, con sede legale in via Castiglione n. 29, relativamente alle seguenti sedi operative e corrispondenti unità operative:

Ospedale Bellaria in Bologna via Altura n. 3:

unità operativa complessa «Clinica neurologica»;

unità operativa complessa «Neurologia OB»;

unità operativa semplice d'Istituto «Medicina riabilitativa OB»;

unità operativa complessa «Neuropsichiatria infantile»;

unità operative semplice d'Istituto «Riabilitazione sclerosi multipla»;

programma «Parkinson, cefalee e vegetativo»;

unità operativa complessa «Neurochirurgia»;

programma «Neurochirurgia pediatrica»;

programma «Centro riferimento neurochirurgia dell'ipofisi»;

unità operativa complessa «Anestesia e rianimazione OB»;

unità operativa semplice d'Istituto «Chirurgia del basicranio e neurooncologia»;

unità operativa complessa «Neuroradiologia»;

programma «Epilessia»;

programma «SLA, atassia, amiloidosi e miastenia».

Ospedale Maggiore in Bologna largo Nigrisoli n. 2:

unità operativa complessa «Neurochirurgia d'urgenza e del trauma»;

unità operativa complessa «Neurologia OM»;

unità operativa semplice «Stroke Unit»;

unità operativa semplice d'Istituto «Neuroradiologia OM».

Corte Roncati - Polo funzionale delle disabilità - in Bologna via S. Isaia n. 90:

unità operativa complessa «Medicina riabilitativa infantile».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 10 agosto 2018

Il Ministro: GRILLO

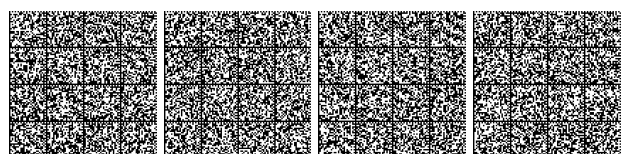
18A06530

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 2 ottobre 2018.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006, recante «Disposizioni generali per la produzione di materiale di moltiplicazione delle specie arbustive ed arboree da frutto, nonché delle specie erbacee a moltiplicazione agamica.» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 21 luglio 2006;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto ministeriale 25 maggio 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto ministeriale 12 dicembre 2016 recante aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2016;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Vista la sentenza del 14 marzo 2018, n. 5072/2018, del Tribunale amministrativo regionale del Lazio, sezione seconda-*ter*, che decreta la cancellazione del sinonimo «Tonda gentile delle Langhe» della varietà di *Corylus avellana* denominata «Tonda gentile»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 luglio 2018, n. 160;

Viste le istanze pervenute, finalizzate all'iscrizione di nuove varietà al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze presentate;

Ritenuto di dover dare applicazione alla sentenza del Tribunale amministrativo regionale del Lazio;

Ritenuto quindi necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà ritenute idonee e la modifica dei dati di quelle oggetto di sentenza;

Decreta:

Articolo unico

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 124 del 25 giugno 2010, è aggiornato con i dati riportati negli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, secondo il seguente elenco:

1. varietà iscritte (allegato 1);

2. varietà di cui si modificano i dati (allegato 2);

3. legenda (allegato 3);

4. codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (allegato 4);

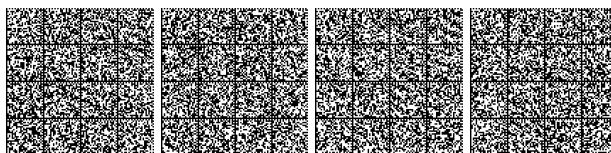
5. codici identificativi centri di conservazione per la premoltiplicazione (allegato 5).

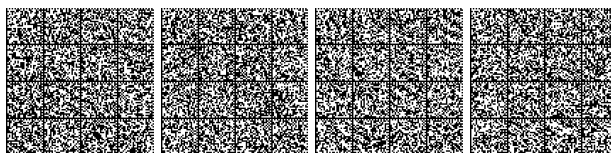
2. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto è consultabile sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito: politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione.

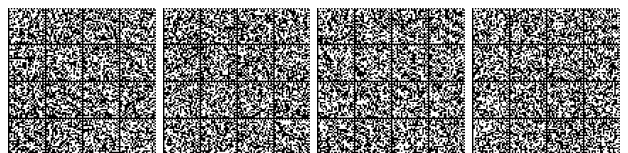
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 2 ottobre 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/19.*

ALLEGATO 1 – Varietà iscritte

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	SG0203			121	CR			20173107						
Malus domestica Borkh.	GALA 0502Co			205	CR									
Malus domestica Borkh.	KF 576			434	CR			20150511						

ALLEGATO 2 – varietà di cui si modificano i dati

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		~~TONDA GENTILE DELLE LANGHE~~, TONDA GENTILE TRILOBATA	412 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042				UNITO-AD17			
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		~~TONDA GENTILE DELLE LANGHE~~, TONDA GENTILE TRILOBATA	412 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042				UNITO-PD6			
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		~~TONDA GENTILE DELLE LANGHE~~, TONDA GENTILE TRILOBATA	412 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042				UNITO-MT4			
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		~~TONDA GENTILE DELLE LANGHE~~, TONDA GENTILE TRILOBATA	412 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042				UNITO-MT5			
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		~~TONDA GENTILE DELLE LANGHE~~, TONDA GENTILE TRILOBATA	385 - R, 401 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042							23
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		~~TONDA GENTILE DELLE LANGHE~~, TONDA GENTILE TRILOBATA	385 - R, 401 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042				CIVI-CRSFA	CAV0009	3	23
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		~~TONDA GENTILE DELLE LANGHE~~, TONDA GENTILE TRILOBATA	385 - R, 401 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042				VICAV	CAV0010	2	23
Corylus avellana L.	TONDA GENTILE		~~TONDA GENTILE DELLE LANGHE~~, TONDA GENTILE TRILOBATA	385 - R, 401 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042				VPCAV	CAV0011	2	23

ALLEGATO 3 - Legenda

DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	Pesca a pola rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa ROSSA
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

ALLEGATO 4 – Codici identificativi dei richiedenti

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
121	F. ZENTI
205	KIKU
434	FRANZ KAUFFMAN

ALLEGATO 5 – Codici identificativi Centri per la conservazione per la premoltiplicazione

N°	Regione	Denominazione	Indirizzo
2	Emilia Romagna	CAV - Centro attività Vivaistiche Soc. Coop. Agricola	Via Tebano 45, 48018 Faenza (RA)
3	Puglia	Dipartimento di Scienze del Suolo, della Pianta e degli Alimenti dell'Università di Bari (DiSSPA)	Azienda P. Martucci 70010 Valenzano (BA)

18A06504

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 6 ottobre 2018.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018. (Ordinanza n. 550).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 547 del 21 settembre 2018 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018»;

Considerato che, i predetti eventi sismici hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati, nonché l'evacuazione di diversi nuclei familiari oltre a danneggiamenti alle infrastrutture, agli edifici pubblici e privati;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessate dall'evento in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Molise con nota del 5 ottobre 2018;

Dispone:

Art. 1.

Verifiche di agibilità post sismica degli edifici

1. Per lo svolgimento delle verifiche di agibilità post sismica degli edifici e delle strutture interessate dagli eventi calamitosi in premessa, il Commissario delegato provvede al coordinamento delle attività di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014. Le verifiche di agibilità si svolgono adottando gli strumenti di rilievo di cui all'art. 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014 e all'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2015.

2. Per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo, il Commissario delegato può avvalersi di tecnici appartenenti agli enti e alle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 dell'ordinanza n. 547 del 21 settembre 2018 nonché di professionisti individuati dagli ordini e collegi professionali del territorio regionale molisano.

3. Per le finalità di cui al comma 1, il Commissario delegato può stipulare polizze assicurative al fine di garantire idonea copertura al personale impiegato nelle attività di cui al presente articolo, ivi compresi i professionisti, anche iscritti ai relativi albi e collegi professionali, o associazioni di categoria.

4. Ai tecnici professionisti impiegati per le attività di cui al presente articolo, è riconosciuto il rimborso delle spese documentate di vitto, alloggio e viaggio, secondo le procedure ed i criteri riportati nell'allegato A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014 ovvero adottando anche specifici criteri più restrittivi.

5. Il Commissario delegato provvede alla ricognizione, alle necessarie verifiche istruttorie ed alla liquidazione dei rimborsi spettanti ai tecnici professionisti impiegati per le attività di cui al presente articolo. Il Commissario delegato può corrispondere anticipazioni a favore dei Consigli degli ordini e collegi professionali.

6. Gli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle risorse finanziarie di cui all'art. 2 dell'ordinanza n. 547/2018.

Art. 2.

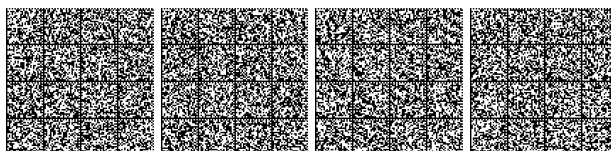
Trattamento dati personali

1. Nell'ambito dell'attuazione delle attività di protezione civile, allo scopo di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali, anche sensibili e giudiziari, negli ambiti territoriali oggetto della dichiarazione dello stato di emergenza indicata in premessa, i soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ai fini di cui al capo II del titolo III della parte I del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono equiparati in ogni caso ai soggetti pubblici.

2. Ai predetti fini, e tenuto conto dei principi sanciti nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i soggetti di cui al comma 1 sono contitolari del trattamento dei dati necessari per l'espletamento della funzione di protezione civile al ricorrere dei casi di cui agli articoli 23, comma 1 e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

3. Il trattamento dei dati di cui al comma 1 è effettuato dai soggetti di cui al comma 1, senza il consenso dell'interessato, nel rispetto dei principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità.

4. I soggetti di cui al comma 1 effettuano il trattamento dei dati personali, anche sensibili e giudiziari, per le finalità di rilevante interesse pubblico in materia di protezione civile in atto nei territori colpiti dal sisma, in deroga agli articoli 19, commi 2 e 3, 20 e 21 del decreto legislativo n. 196/2003. La comunicazione dei dati personali, anche sensibili e giudiziari, a soggetti pubblici e privati diversi da quelli ricompresi negli articoli 4 e 13 del decreto legi-

slativo 2 gennaio 2018, n. 1, è effettuata nel rispetto dei principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità, ai soli fini dello svolgimento delle operazioni di soccorso e per garantire il ritorno alle normali condizioni di vita della popolazione coinvolta dal sisma.

5. In relazione all'emergenza in atto e tenuto conto dei preminenti interessi salvaguardati mediante le operazioni di soccorso, per i trattamenti di dati effettuati dai soggetti di cui al comma 1 è differito, fino al 31 dicembre 2018, l'adempimento degli obblighi di informativa di cui all'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003. Su richiesta dell'interessato sono fornite comunque le notizie contenute nell'informativa di cui al citato art. 13.

6. Alla scadenza del termine di cui al comma 5, i soggetti di cui al comma 1 forniscono un'informativa secondo le modalità semplificate individuate con provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 13, comma 3 del decreto legislativo n. 196/2003.

7. In considerazione dello stato di emergenza in atto, il termine di cui all'art. 146, comma 2, del decreto legislativo n. 196/2003 è fissato in sessanta giorni dalla presentazione della relativa istanza e quello di cui all'art. 146, comma 3 è fissato in novanta giorni. Il termine di cui all'art. 150, comma 2, del decreto legislativo n. 196/2003 per la decisione dei ricorsi presentati alla data del 16 agosto 2018 e per quelli che perverranno fino al 31 dicembre 2018 è fissato in centoventi giorni.

8. In relazione al contesto emergenziale in atto, nonché avuto riguardo all'esigenza di contemperare la funzione di soccorso con quella afferente alla salvaguardia della riservatezza degli interessati, non si applica, ai soggetti di cui al comma 1, l'art. 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fino al 31 dicembre 2018.

9. In considerazione dell'evento sismico di cui in premessa, è sospesa, fino al 31 dicembre 2018, l'applicazione degli articoli 33, 34 e 35 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del relativo allegato *b)*, limitatamente ai soggetti di cui al comma 1.

10. Con successivo provvedimento adottato dal Garante per la protezione dei dati personali, d'intesa con il Dipartimento della protezione civile, saranno definite modalità semplificate per l'adozione, da parte dei soggetti di cui al comma 1, di misure minime di sicurezza che tengano in considerazione l'esigenza di contemperamento delle azioni di salvaguardia e soccorso della popolazione con quelle volte ad assicurare la tutela dei dati personali degli interessati.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A06586

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diamicron», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1479/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Diamicron»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045637016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIAMICRON nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «30 compresse a rilascio modificato» in blister PVC/AL da 60 mg - A.I.C. n. 045637016 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,95. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,17.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

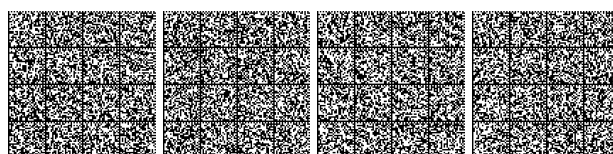
Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diamicron» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla

società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06434

DETERMINA 26 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Terazosina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1532/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

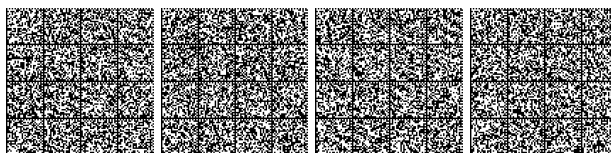
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terazosina Teva»;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 035295144;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERAZOSINA TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 28 compresse 5 mg blister PVC/PVDC; A.I.C. n. 035295144 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,26; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,11.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERAZOSINA TEVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06495

DETERMINA 26 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1533/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Omeprazen;

Vista la domanda con la quale la società Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 026803092;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEPRAZEN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 026803092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15;

Note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06535

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Teva Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 840/2018 del 24 settembre 2018

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO TEVA ITALIA.

Confezioni:

041586 013 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml;

041586 025 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 2,5 ml;

041586 037 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE da 2,5 ml.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, codice fiscale/partita IVA n. 11654150157.

Procedura: decentrata DK/H/1859/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2014/249, con scadenza il 25 novembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omasept»

Estratto determina n. 1531/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: OMASEPT.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., via Marghera n. 29 - 20149 Milano.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister in ALU/ALU - A.I.C. n. 043499045 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister in ALU/ALU - A.I.C. n. 043499058 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister in ALU/ALU; A.I.C. n. 043499045 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15; note AIFA: 1/48;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister in ALU/ALU; A.I.C. n. 043499058 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39; note AIFA: 1/48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omasept» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

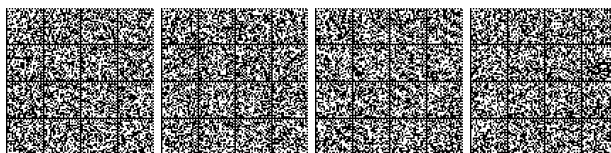
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06496

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Aristo»

Estratto determina n. 1529/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: OMEPRAZOLO ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino, Germania.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042548040 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042548053 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042548065 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL; A.I.C. n. 042548040 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15; note AIFA: 1 e 48;

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL; A.I.C. n. 042548053 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39; note AIFA: 1 e 48;

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL; A.I.C. n. 042548065 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Aristo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo ABC»

Estratto determina n. 1530/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: OMEPRAZOLO ABC.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., via Marghera n. 29 - 20149 Milano.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister in ALU/ALU - A.I.C. n. 043498043 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister in ALU/ALU - A.I.C. n. 043498056 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Principio attivo: omeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister in ALU/ALU; A.I.C. n. 043498043 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15; note AIFA: 1/48.

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister in ALU/ALU; A.I.C. n. 043498056 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,01; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39; note AIFA: 1/48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo ABC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06498

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Aristo»

Estratto determina n. 1528/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: LANSOPRAZOLO ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AI/AL - A.I.C. n. 037294030 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AI/AL - A.I.C. n. 037294042 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Principio attivo: lansoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AI/AL - A.I.C. n. 037294030 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44; note AIFA: 1 e 48;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AI/AL; A.I.C. n. 037294042 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92; note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Aristo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06499

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Aristo»

Estratto determina n. 1527/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino, Germania.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038842050 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038842062 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL; A.I.C. n. 038842050 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28; note AIFA: 1 e 48;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL; A.I.C. n. 038842062 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47; note AIFA: 1 e 48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Aristo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupatadina Aurobindo»

Estratto determina n. 1526/2018 del 26 settembre 2018

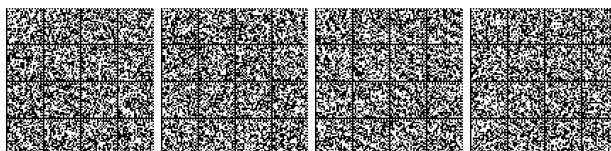
Medicinale: RUPATADINA AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
A.I.C. n. 045571015 (in base 10);

«10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
A.I.C. n. 045571027 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;
A.I.C. n. 045571039 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa contiene 10 mg di rupatadina (come fumarato).

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Amido pregelatinizzato (mais);

Ossido di ferro rosso (E 172);

Ossido di ferro giallo (E 172);

Magnesio stearato.

Produttore/i del principio attivo:

Cadila Pharmaceuticals Limited - 294, G.I.D.C Industrial Estate - Ankleshwar - 393 002, Gujarat, India - 393002 India

Produttore/i del prodotto finito

Produzione:

Cadila Pharmaceuticals Limited - Main Pharma Block, 1389, Trasad Road - Dholka - 382 225, Ahmedabad, Gujarat State, 382 225 India

Confezionamento primario e secondario:

Cadila Pharmaceuticals Limited - Main Pharma Block, 1389, Trasad Road - Dholka - 382 225, Ahmedabad, Gujarat State, 382 225 India

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Amadora - 2700-487 Portogallo

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG - 3000 Malta

DEPO-PACK S.n.c. di Del Deo Silvio e C - Via Morandi, 28, Saronno (VA) - 21047 Italia

DHL Supply Chain (Italy) Spa - Viale delle industrie, 2 - Settala (MI) - 20090 Italia

Controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG - 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Amadora - 2700-487 Portogallo

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG - 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Amadora - 2700-487 Portogallo

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria negli adulti e negli adolescenti (al di sopra dei 12 anni di età).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045571039 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,68;

Nota AIFA: 89.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RUPATADINA AUROBINDO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Accord»

Estratto determina n. 1445/2018 del 17 settembre 2018

Medicinale: MEROPENEM ACCORD

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

Confezioni:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044878015 (in base 10);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044878027 (in base 10);

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044878039 (in base 10);

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044878041 (in base 10);

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044878054 (in base 10);

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044878066 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo: Meropenem anidro (come meropenem triidrato).

Eccipienti: Sodio carbonato anidro (con riferimento solo alla composizione qualitativa).

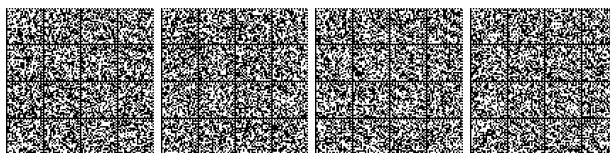
Produttore/i del principio attivo:

Unimark Remedies Limited (Active Substance: MFG. site) - Fact. 300, Kerala Nalsarovar Road, Village- Kerala, Tal-Bavla, Dist. - Ahmedabad, Gujarat - 382 220 - India.

Produttore/i del prodotto finito:

Unimark Remedies Limited - Fact. 300, Kerala Nalsarovar Road, Village- Kerala, Tal-Bavla, Dist. - Ahmedabad, Gujarat, India. 382210 - India

Confezionamento primario e secondario:

Unimark Remedies Limited - Fact. 300, Kerala Nalsarovar Road, Village- Kerala, Tal-Bavla, Dist. - Ahmedabad, Gujarat, India. 382210 - India

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito

Laboratori Fundacio Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona - 08040 Spagna

Controllo di qualità:

Unimark Remedies Limited - Fact. 300, Kerala Nalsarovar Road, Village- Kerala, Tal-Bavla, Dist. - Ahmedabad, Gujarat, India. 382210 - India

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Wessling Hungary Kft - Budapest, Foti ut 56 - Hungary 1047 - Ungheria

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Tatra utca 27/b., Budapest 1136 - Ungheria

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage House - 319 Pinner Road, North Harrow - Middlesex HA1 4HF - Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: «Meropenem Accord» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi di età:

polmonite grave, compresa polmonite acquisita in ospedale e polmonite associata a ventilazione;

infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica;

infezioni complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate intra-addominali;

infezioni *intra* e *post-partum*;

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

meningite batterica acuta.

«Meropenem Accord» può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine d'infezione batterica.

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione, o sembra essere associata a una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.

È necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044878039 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 71,77;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 118,45;

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044878066 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 132,84;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 219,24.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Meropenem Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06502

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazol Sandoz»

Estratto determina n. 1547/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOL SANDOZ

Importatore: Pricetag S.p.A. - Vasil Levski St. n. 103 - 1000 Sofia - Bulgaria.

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 045750027 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

Principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Calcio stearato, Cellulosa microcristallina, Crospovidone (tipo *A)*, Idrossipropilcellulosa (tipo *EXF)*, Sodio carbonato anidro, Silice colloidale anidra.

Rivestimento:

Ipromellosa, Ferro ossido giallo (E172), Macrogol 400, Copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), Polisorbato 80, Ponceau 4R lacca di alluminio (E124), Giallo chinolina lacca di alluminio (E104), Sodio lauril solfato, Titanio diossido (E171), Trietilcitrato.

Produttore:

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1 39179 Barleben (Germania);

Lek Spolka Akcyjna - Ul Domaniewska, 50C - 02-672 Warshau (Polonia);

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57 - 1000 Ljubljana (Slovenia);

LeK Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava (Slovenia);

Sandoz S.r.l. Str. Livezeni nr. 7 A 540472 Targu Mures (Romania).

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione del principio attivo:

Falorni S.r.l., via Vecchia Provinciale Lucchese, località Masotti, 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply chain Pharma ITALY SpA, Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.R.L.- Via F.Barbarossa, 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO);

PriceTag EAD - Business center Serdica, 2E Ivan Geshov bivd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Indicazioni terapeutiche:

«Pantoprazolo Sandoz» è indicato negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età per: esofagite da reflusso;

«Pantoprazolo Sandoz» è indicato negli adulti per:

eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in combinazione con appropriata terapia antibiotica in pazienti con *H. pylori* associato a ulcere;

ulcere gastriche e duodenali;

sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni che producono troppo acido nello stomaco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 045750027 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,79;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98;

Note AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epethinan»

Estratto determina n. 1539/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: EPETHINAN.

Titolare A.I.C.: Luye Pharma AG Am Windfeld, 35 - 83714 Miesbach - Germania.

Confezioni:

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192019 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192021 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192033 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192045 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192058 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192060 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192072 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192084 (in base 10);

5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato, 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192096 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192197 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192209 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192211 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192223 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192235 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192247 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192250 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192262 (in base 10);

10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato, 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192274 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192375 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192387 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192399 (in base 10);

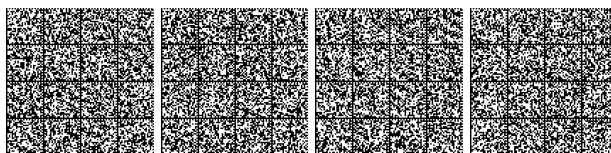
20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192401 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192413 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192425 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192437 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192449 (in base 10);

20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato, 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192452 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192553 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192565 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192577 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192589 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192591 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192603 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192615 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192627 (in base 10);

40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato, 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/Al - A.I.C. n. 044192639 (in base 10).

Forma farmaceutica:

Epethinan 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rivestite con film rotonde, convesse, di colore blu chiaro, con diametro nominale di 7,2 mm;

Epethinan 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rivestite con film ovali, convesse, di colore da bianco a biancastro, della lunghezza nominale di 13,2 mm;

Epethinan 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rivestite con film ovali, convesse, di colore rosa, della lunghezza nominale di 10,2 mm;

Epethinan 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato: compresse rivestite con film ovali, convesse, di colore dall'arancione chiaro all'ocra, della lunghezza nominale di 13,2 mm.

Validità prodotto integro:

tre anni per le compresse a rilascio prolungato da 40 mg/20 mg e 20 mg/10 mg in blister di PVC/PVDC/PVC-Alu;

un anno per le compresse a rilascio prolungato da 10 mg/5 mg in blister di PVC/PVDC/PVC-Alu;

nove mesi per le compresse a rilascio prolungato da 5 mg/2,5 mg in blister di PVC/PVDC/PVC-Alu.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Composizione:

principio attivo: Ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato diidrato.

Eccipienti:

per il dosaggio 5 mg/2,5 mg, compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Ammonio metacrilato copolimero, Povidone, Talco, Triacetina, Alcol stearilico, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra.

rivestimento della compressa: Ipromellosa, Macrogol, Talco, Titanio diossido (E171), Blu brillante FCF (E133);

per il dosaggio 10 mg/5 mg, compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Ammonio metacrilato copolimero, Povidone, Talco, Triacetina, Alcol stearilico, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: Ipromellosa, Macrogol, Talco, Titanio diossido (E171);

per il dosaggio 20 mg/10 mg, compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Ammonio metacrilato copolimero, Povidone, Talco, Triacetina, alcol stearilico, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: Ipromellosa, Macrogol, Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido rosso (E172);

per il dosaggio 40 mg/20 mg, compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Ammonio metacrilato copolimero, Povidone, Talco, Triacetina, Alcol stearilico, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: Ipromellosa, Macrogol, Talco, Titanio diossido (E171), Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172).

Produttori del principio attivo:

Macfarlan Smith Limited 10 Wheatfield Road EH11 2QA Edinburgh Scotland, Regno Unito;

Siegfried Limited Untere Brühlstrasse, 4 - 4800 Zofingen - Svizzera.

Produttore del prodotto finito: Acino Pharma AG Birsweg 2 4253 Liesberg - Svizzera.

Confezionamento primario e secondario:

Acino Pharma AG Dornacherstrasse 114 4147 Aesch - Svizzera;

Acino Pharma AG Pfeffingerring 205 4147 Aesch - Svizzera.

Rilascio dei lotti: Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach - Germania.

Controllo dei lotti:

Acino Pharma AG Birsweg 2 4253 Liesberg - Svizzera;

Acino Pharma AG - Dornacherstrasse 114 4147 Aesch - Svizzera;

Solvias AG Römerpark 2 4303 Kaiseraugst - Svizzera;

Eurofins Scientific AG Parkstrasse 10 5012 Schönenwerd - Svizzera.

Indicazioni terapeutiche:

Dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con analgesici oppioidi.

Trattamento sintomatico di seconda linea dei pazienti affetti da sindrome delle gambe senza riposo idiopatica, da grave a molto grave, dopo il fallimento della terapia dopaminergica.

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando localmente l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi dell'intestino.

«Epethinan» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Epethinan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06531

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Teva»

Estratto determina n. 1541/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: RASAGILINA TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«1 mg compresse» 10 × 1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044097083 (in base 10);

«1 mg compresse» 30 × 1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044097095 (in base 10);

«1 mg compresse» 100 × 1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044097107 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene rasagilina mesilato equivalente a 1 mg di rasagilina.

Eccipienti: Mannitolo, Amido di mais, Amido di mais pregelatinizzato, Silice colloidale anidra, Acido stearico, Talco.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rasagilina Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06532

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Dermogen»

Estratto determina n. 1544/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: IBUPROFENE DERMOGEN.

Titolare A.I.C.: Dermogen Farma, S.A. C/ Aragoneses, 15 Polígono Ind. Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid), Spagna.

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044042048 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044042051 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 40 compresse blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044042063 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044042075 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044042012 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044042024 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 044042036 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro:

Ibuprofene Dermogen 400 mg compresse rivestite con film: 42 mesi;

Ibuprofene Dermogen 600 mg compresse rivestite con film: 5 anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Composizione:

principio attivo:

Ibuprofene Dermogen 600 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di ibuprofene;

Ibuprofene Dermogen 400 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di ibuprofene.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Ipromellosa, Croscamellosa sodica, Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Amido pregelatinizzato (mais), Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

Film di rivestimento: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Talco, Propilene glicole.

Produttore del principio attivo: SI Group, Inc 725 Cannon Bridge Road, 29115 Orangeburg, South Carolina, USA.

Produttori del prodotto finito:

produzione e confezionamento primario e secondario: Frosst Ibérica, S.A. Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, 28805 Madrid, Spagna.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Frosst Ibérica, S.A. Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, 28805 Madrid, Spagna;

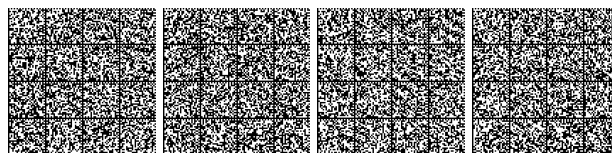
Farmalider, S.A C/Aragoneses 15, Alcobendas, 28108 Madrid, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Ibuprofene Dermogen 600 mg compresse rivestite con film: Trattamento sintomatico del dolore e infiammazione nelle malattie artritiche (ad es. artrite reumatoide), condizioni artritiche degenerative (ad es. osteoartrite).

Ibuprofene Dermogen 400 mg compresse rivestite con film:

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o antipiretico

Trattamento sintomatico del dolore e infiammazione nelle malattie artritiche (ad es. artrite reumatoide), condizioni artritiche degenerative (ad es. osteoartrite) e nel gonfiore doloroso e infiammazione in seguito a lesioni del tessuto molle.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ibuprofene Dermogen è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06533

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sandoz 20 mg»

Estratto determina n. 1546/2018 del 26 settembre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ.

Importatore: Pricetag S.p.A. Vasil Levski St. n. 103 1000 Sofia - Bulgaria.

Confezione: Pantoprazolo Sandoz «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045750015 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato).

Eccipienti:

nucleo della compressa: Calcio stearato, Cellulosa microcristallina, Crospovidone (tipo *A)*, Idrossipropilcellulosa (tipo *EXF)*, Sodio carbonato anidro, Silice colloidale anidra;

rivestimento: Ipromellosa, Ferro ossido giallo (E172), Macrogol 400, Copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), Polisorbato 80, Ponceau 4R lacca di alluminio (E124), Giallo chinolina lacca di alluminio (E104), Sodio lauril solfato, Titanio diossido (E171), Trietilcitrato.

Produttore:

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1 39179 Barleben (Germania);

Lek Spolka Akcyjna – Ul Domaniewska, 50C – 02-672 Warshau (Polonia);

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1000 Ljubljana (Slovenia);

LeK Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava (Slovenia);

Sandoz S.r.l. Str. Livezeni nr. 7 A 540472 Targu Mures (Romania).

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione del principio attivo:

Falorni S.r.l., via Vecchia Provinciale Lucchese, località Masotti, 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply chain Pharma Italy SpA, Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.R.L.- Via F.Barbarossa, 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO);

PriceTag Ead - Business center Serdica, 2E Ivan Geshov bivd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Indicazioni terapeutiche:

Pantoprazolo Sandoz è indicato negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età per:

Disturbo sintomatico da reflusso gastroesofageo.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso.

Pantoprazolo Sandoz è indicato negli adulti per:

Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuo con FANS

.Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pantoprazolo Sandoz «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045750015 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,59.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,85.

Note AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta gior-

ni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06534

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio *exequatur*

In data 24 settembre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Salvatore d'Amico, Console onorario della Repubblica di Liberia in Civitavecchia (RM).

18A06505

Rilascio *exequatur*

In data 26 settembre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Bruno Morlacchi, Console onorario della Guinea Bissau in Milano.

18A06506

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Revoca dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Su disposizione del Cancelliere dell'Ordine e ai sensi dell'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458, gli estremi della sentenza definitiva di condanna a ventidue anni e sei mesi e all'interdizione perpetua dai pubblici uffici, inflitta al sig. Remo Fratarcangeli per il reato di omicidio aggravato sono stati annotati sul decreto originale di conferimento (decreto del Presidente della Repubblica del 27 dicembre 1993) dell'onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al Merito della Repubblica italiana».

La condanna all'interdizione perpetua dai pubblici uffici comporta la privazione *ex lege* dell'onorificenza di Cavaliere conferita al sig. Fratarcangeli.

18A06528

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

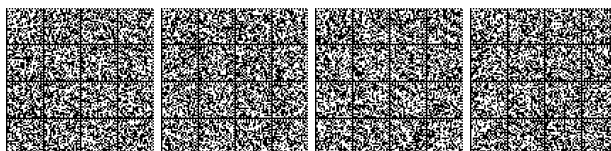
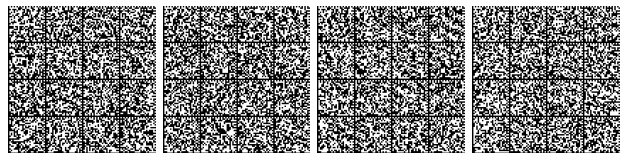
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto del Ministero dell' economia e delle finanze 4 ottobre 2018, recante: «Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2018». (Decreto pubblicato nel Supplemento ordinario n. 48 alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 237 dell'11 ottobre 2018).

Il titolo del decreto citato in epigrafe, riportato nel sommario della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, nonché sul frontespizio e alle pagine III e 1 del supplemento ordinario n. 48, deve intendersi sostituito dal seguente: «Ripartizione in unità elementari di bilancio delle variazioni alle unità di voto parlamentare disposte dalla legge recante disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2018.».

18A06525

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

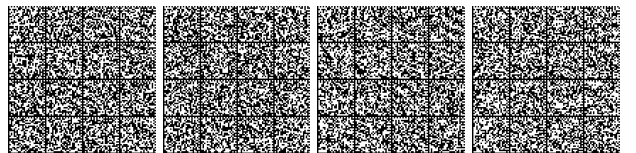
(WI-GU-2018-GU1-239) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.